

# Bula do painel de controlos QuantiFERON®

**REF** 0594-0805

**IVD**



**QIAGEN**  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874  
EUA

**EC REP**

**QIAGEN GmbH**  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
ALEMANHA

**1075111PT Rev. 06 07/2018**



[www.QuantiFERON.com](http://www.QuantiFERON.com)

## Utilização prevista

O painel de controlos QuantiFERON contém um conjunto de 3 controlos de interferão- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) para utilização opcional com ensaios de imunidade mediada por células (cell-mediated immune, CMI) QuantiFERON. Os controlos de IFN- $\gamma$  são fornecidos a três níveis (1, 2 e 3) dentro do intervalo linear do QuantiFERON ELISA.

## Resumo e explicação

O painel de controlos QuantiFERON contém IFN- $\gamma$  humano recombinante liofilizado e deve ser reconstituído antes de ser utilizado. A concentração de IFN- $\gamma$  de cada painel de controlos QuantiFERON varia entre lotes. Os valores atribuídos do painel de controlos QuantiFERON estão indicados na etiqueta do produto.

## Princípios do procedimento

O painel de controlos QuantiFERON pode ser utilizado para avaliar o desempenho de qualquer QuantiFERON ELISA, que é utilizado para a deteção de respostas de CMI. Os 3 níveis de controlos contêm diferentes concentrações de IFN- $\gamma$  e fornecem resultados em todo o intervalo de qualquer QuantiFERON ELISA. Utilize os controlos da mesma maneira que as amostras de plasma em qualquer QuantiFERON ELISA.

## Reagentes e armazenamento

Painel de controlos QuantiFERON (ref.º 0594-0805)	Quantidade
Controlo de IFN- $\gamma$ QuantiFERON – Nível 1	3 frascos
Controlo de IFN- $\gamma$ QuantiFERON – Nível 2	3 frascos
Controlo de IFN- $\gamma$ QuantiFERON – Nível 3	3 frascos
Bula	1

Armazene os controlos QuantiFERON liofilizados entre 2 °C e 8 °C. Não utilize depois de o prazo de validade ter expirado. Os controlos QuantiFERON reconstituídos devem ser armazenados entre 2 °C e 8 °C e podem ser utilizados dentro do prazo de 28 dias após a reconstituição.

## Avisos e precauções

### Para utilização em diagnóstico in vitro

Quando trabalhar com substâncias químicas, use sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) apropriadas. Estas estão disponíveis online em formato PDF prático e compacto através do site [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), onde pode procurar, visualizar e imprimir as FDS de cada kit e componente do kit.

**Importante:** Inspeccione os frascos antes da utilização. Não utilize frascos do painel de controlos que apresentem sinais de danos ou se o vedante de borracha não estiver em perfeitas condições. Não manuseie frascos partidos. Tome as precauções adequadas para os eliminar em segurança. Recomendação: Utilize um dispositivo próprio para abrir os frascos do painel de controlos de modo a minimizar o risco de lesões causadas pelo selo metálico.

## Instruções de utilização

1. Coloque o conjunto de 3 controlos (níveis 1, 2 e 3) à temperatura ambiente (entre 17 °C e 27 °C).
2. Reconstitua cada um dos frascos com 0,25 ml de água destilada ou desionizada à temperatura ambiente (entre 17 °C e 27 °C), garantindo a ressuspensão completa. Misture com várias inversões suaves para minimizar a formação de espuma.
3. Adicione 50  $\mu$ l de conjugado funcional recém-preparado aos poços ELISA adequados antes da adição de amostra ou de controlo.
4. Adicione 50  $\mu$ l de cada nível de controlo reconstituído aos poços ELISA adequados.

5. Adicione 50 µl dos padrões aos poços ELISA adequados após a adição de amostra e controlo, minimizando o mais possível atrasos entre as adições.
6. Após a utilização, armazene imediatamente o conjunto de 3 controlos reconstituídos a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.
7. Teste os 3 controlos reconstituídos como amostras de plasma, como determinado na bula do QuantiFERON ELISA aplicável ao teste em execução (consulte a tabela relativamente aos layouts sugeridos).

Ensaio	Diluyente verde	Nível 1	Nível 2	Nível 3
QFT	N/A	Zero	Antigénio da TB	Agente mitogénico
QFT-Plus	Zero	TB1	TB2	Agente mitogénico
QF-CMV	N/A	Zero	Antigénio do CMV	Agente mitogénico
QFM	N/A	Não diluído	Não diluído	Não diluído

## Interpretação dos resultados

Determine a validade de um QuantiFERON ELISA conforme descrito na bula do QuantiFERON ELISA associado. O painel de controlos serve apenas como um guia para avaliar o desempenho do QuantiFERON ELISA em laboratórios individuais.

O software de análise QuantiFERON pode ser utilizado para calcular os valores do painel de controlos QuantiFERON. Ao utilizar o software de análise QuantiFERON, selecione os poços do painel de controlos como amostras de doente para o método qualitativo. Para o método alternativo, selecione os poços do painel de controlos na tabela 2 acima e utilize apenas os valores IU/ml como os resultados dos controlos.

Se não estiver a utilizar o software de análise QuantiFERON opcional, calcule os resultados das amostras do painel de controlos como se fossem amostras de doente, seguindo as instruções indicadas na respetiva bula do QuantiFERON ELISA.

**Nota:** Um laboratório pode estabelecer o seu próprio intervalo previsto para cada lote de painéis de controlos QuantiFERON. Podem ser observadas variações devido a diferenças nas técnicas laboratoriais, na instrumentação, no lote de reagentes e noutros erros sistémicos e não sistémicos.

Cada lote de painéis de controlos QuantiFERON é testado pelo Controlo de qualidade, utilizando vários lotes de kit QuantiFERON ELISA para determinar o intervalo de concentração atribuído do IFN- $\gamma$ . A concentração média é impressa no rótulo de cada frasco e os intervalos previstos e médios são fornecidos na etiqueta de dados técnicos afixada no interior de cada caixa de kit. Os intervalos médios e previstos indicados servem apenas como um guia para avaliar o desempenho do ensaio QuantiFERON ELISA em laboratórios individuais.

## Limitações

Elimine em caso de sinais de contaminação microbiana ou turbidez excessiva. Os resultados reproduzíveis dependem do equipamento calibrado e do funcionamento adequado.

## Alterações significativas

As alterações significativas da presente edição da bula do painel de controlos QuantiFERON estão resumidas na tabela abaixo:

<b>Secção</b>	<b>Página</b>	<b>Alteração(ões)</b>
Avisos e precauções	2	Remover informações de GHS

## Símbolos



Fabricante legal



Símbolo de marcação CE/IVD



Para utilização em diagnóstico in vitro



Código do lote



Referência



Número global de item comercial



Prazo de validade



Limites de temperatura



Consultar as instruções de utilização



Não reutilizar



Manter afastado da luz solar



Representante autorizado na Comunidade Europeia

## Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, contacte-nos através do número gratuito 00800-22-44-6000, consulte o nosso Centro de Assistência Técnica através do site [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) ou contacte um dos Departamentos de Assistência Técnica da QIAGEN (consulte a contracapa ou visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantifERON® (Grupo QIAGEN); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

Contrato de licença limitada do painel de controlos QuantifERON

A utilização deste produto implica a aceitação dos seguintes termos por parte de qualquer comprador ou utilizador do produto:

1. O produto deverá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo à utilização exclusiva de componentes contidos no kit. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para usar ou incluir os componentes englobados neste kit com qualquer componente não incluído neste kit, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Alguns dos referidos protocolos adicionais foram fornecidos por utilizadores QIAGEN para utilizadores QIAGEN. Os referidos protocolos não foram testados de forma exaustiva ou otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não assegura nem garante que os referidos protocolos não infringem os direitos de terceiros.
2. À exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este kit e/ou a sua utilização ou utilizações não infringam os direitos de terceiros.
3. Este kit e respetivos componentes estão licenciados para uma única utilização e não podem ser reutilizados, recondicionados ou objeto de revenda.
4. A QIAGEN recusa especificamente qualquer outra licença, expressa ou implícita, à exceção das expressamente declaradas.
5. O comprador e o utilizador do kit concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições do presente Contrato de licença limitada em qualquer tribunal e deverá recuperar todas as custas de tribunal de investigação em que incorra, incluindo honorários de advogados, em qualquer processo destinado a fazer cumprir o presente Contrato de licença limitada ou qualquer um dos seus direitos de propriedade intelectual relativos ao kit e/ou aos seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

© 2015–2018 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Encomendas [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Assistência técnica [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Website [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)